



UE 1,3 S4 Législation, éthique déontologie

Les lois de bioéthique

CL Vs BP

LE VINATIER

PSYCHIATRIE UNIVERSITAIRE
LYON MÉTROPOLE

Définition : Bioéthique

■ **Éthique du vivant**

■ **Réflexion née du rapprochement des progrès de la science et son utilisation**

■ **Finalité: Respect de la dignité de la personne humaine, protection de la vie**

Quelques interrogations

Sciences et techniques du vivant qui interrogent notre morale :

- ▶ Que faut-il autoriser et interdire ?
- ▶ Jusqu'où sommes nous prêts à aller pour avoir un enfant ? Pour réparer un organisme ?
- ▶ Comment concilier dignité humaine et liberté de disposer de son corps ?
- ▶ Quelle anticipation face à une probable maladie dégénérative ?
- ▶ Non exhaustif...

Le droit bioéthique

- ▶ Les grands principes éthiques ont été traduits en règles juridiques.
- ▶ L'Europe est marquée par une certaine divergence des droits nationaux en matière bioéthique,
- ▶ Trois grands principes constituent toutefois un socle commun à tous : de dignité, de liberté, de solidarité.

Les Enjeux

▀ Questionnent et mettent en cause les avancées des techniques biomédicales.

▀ Dimension internationale.

▀ Carrefour interdisciplinaire: 4 principes

le respect de l'autonomie de la personne, de la bienfaisance, de la non-malfaisance et de la justice.

Trois domaines d'application

- ▶ Obtenir des éléments (organes, cellules) ou des produits qui impliquent une atteinte à l'intégrité physique de la personne.
- ▶ Permettre une identification des personnes mais aussi de maladies voire d'une prédisposition à une maladie aussi bien au stade prénatal que pour les adultes.
- ▶ Intervenant dans le processus vital pour la création d'embryons in vitro.

Les dates clés de la bioéthique internationale

- 1947, le code de Nuremberg impose en dix points les règles que doivent satisfaire les recherches sur l'être humain pour être considérées comme acceptables, en particulier la règle du consentement libre et éclairé.
- 1964, la déclaration d'Helsinki prolonge ce mouvement en définissant les règles applicables à la recherche sur l'être humain. Elle précise que les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.

Les dates clés de la bioéthique internationale

- **1970, les premiers comités d'évaluation indépendants des projets de recherche sont mis en place dans les hôpitaux américains et des centres de recherche et de formation en bioéthique sont créés.**
- **1979, le rapport Belmont formule les principes fondateurs de la bioéthique actuelle : bienfaisance, autonomie, justice.**

Les dates clés de la bioéthique internationale

- **1980, les premiers comités consultatifs nationaux d'éthique voient le jour.**
- **1993, un Comité international de bioéthique (CIB) est créé à l'UNESCO, qui adoptera trois déclarations :**
 - >> **la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme en 1997**
 - >> **la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines en 2003**
 - >> **la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme en 2005**

Les dates clés de la bioéthique internationale

- En 1997, la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, dite Convention d'Oviedo, est adoptée sous l'égide du Conseil de l'Europe. Elle fut ratifiée par la France le 13 décembre 2011.

Historique (1)

- ▶ **Loi du 17 janvier 1975 : dépénalisation l'IVG**
- ▶ **Décret du 23 février 1983 : création du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. CCNE**
- ▶ **Loi 20 décembre 1988 : Loi Huriet relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale visant à combler le vide juridique concernant l'expérimentation des médicaments sur l'être humain.**

Historique (2)

► Les lois de bioéthique :1994

3 lois, dont la plus importante :

Loi n° 96-654 du 29 juillet 1994, relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

Historique (3)

Les lois de bioéthique :1994

Énoncent plusieurs grands principes:

- ▶ le consentement présumé du donneur,
- ▶ l'anonymat du donneur (et de ses proches) pour le receveur et réciproquement
- ▶ la gratuité du don,
- ▶ Création d'une agence publique dédiée: l'Établissement Français des Greffes, pour encadrer et contrôler les activités de prélèvement et de greffe.

Historique (4)

- **1995 : nouveau code de déontologie médicale**
publication qui adapte les pratiques des médecins aux nouvelles lois sur la bioéthique et les expérimentations biomédicales (Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995).
- **1997 : Signature de la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine.**
Convention d'Oviedo (conseil de l'Europe)
Interdiction du clonage humain par Jacques Chirac après avis du CCNE

Historique (5)

■ 2003 :

L'essentiel du séquençage du génome humain a été réalisé par les chercheurs de 6 pays (projet entrepris depuis 1990)

■ 6 aout 2004 : Lois relatives à la bioéthique

Principales dispositions de la loi 2004

- **Le clonage, reproductif ou thérapeutique, est (= crime), comme l'eugénisme**
- **La recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires est en principe interdite.**
- **Par dérogation, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires, pour une période limitée à cinq ans si "elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs" lorsqu'il n'existe plus de projet parental.**

Principales dispositions de la loi 2004

- Dans le cadre d'une IVG, si la femme donne son consentement, il peut y avoir des recherches sur l'embryon
- Le diagnostic préimplantatoire pour les couples ayant un enfant atteint de maladie génétique est possible (DPI)
- Un enfant peut être conçu, quand l'objectif est de permettre le traitement de son frère/ sœur (« bébé médicament »)

Principales dispositions de la loi 2004

- Le prélèvement et la greffe d'organes sont des priorités nationales
- Aide Médicale à la Procréation : les donneuses sont indemnisées (AMP)
- Aucune identification génétique possible après le décès sauf si la personne l'a demandée

Principales dispositions de la loi 2004

- Le cercle des personnes pouvant procéder à un don d'organe pour une greffe est élargi.
- La loi de bioéthique doit être réexaminée par le parlement dans un délai de cinq ans.
- L'agence de la biomédecine est créée.

4 mai 2005 création de l'Agence de biomédecine (ABM)

■ Ses Missions concernent

■ Procréation

■ Embryologie

■ Génétique humaine

■ Prélèvements et greffe d'organes, de tissus, de cellules

19/10/2005 : Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme.

Principes :

■ Confidentialité,

■ Consentement éclairé,

■ Responsabilité individuelle,

■ Respect de la vie privée.

2008 : Inauguration des états généraux de la bioéthique

■ **Conférences pendant 6 mois pour les citoyens autour des thèmes suivants:**

■ **Mères porteuses**

■ **AMP, Procréation post-mortem**

■ **Don d'organe**

■ **Fin de vie assistée**

■ **Avancée de la biomédecine, nanotechnologies**

■ **En parallèle, auditions d'experts, synthèses des débats**

Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011

- Les lois relatives à la loi de 1994 et de 2004 avaient prévu une loi de révision obligatoire.
- Les principales innovations de ce nouveau texte portent sur les points suivants :
 - Autorisation du don croisé d'organes

Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011

- **Examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales**
- **Le médecin prescripteur informe la personne des risques qu'un silence ferait courir à sa famille.**
- **Si la personne ne souhaite pas informer elle-même les membres de sa famille potentiellement concernés, elle peut demander par un document écrit au médecin prescripteur, qui atteste de cette demande, de procéder à cette information.**

Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011

■ **Organes et cellules**

■ **Don d'organe : facilitation des dons croisés.**

■ **Les organes seront prélevés simultanément et l'anonymat des deux paires de donneurs-receveurs sera garanti.**

Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011

- Information dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur
- sur la législation relative au don d'organes à des fins de greffe
- et sur les moyens de faire connaître sa position de son vivant soit en s'inscrivant sur le registre national automatisé, soit en informant ses proches.
- Sensibilisation au don de sang dispensée

Loi n° 2011-814 du
7 juillet 2011

Diagnostic prénatal, Diagnostic préimplantatoire :

■ **Proposés en cas de risque avéré, pour la femme enceinte et son conjoint s'ils le souhaitent.**

Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011

- **Anonymat du don de gamètes (sperme ou ovocytes) :**
- **Lorsqu'il est majeur, le donneur peut ne pas avoir procréé.**
- **Possibilité de bénéficier du don si besoin pour lui dans l'avenir.**

Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011

- Assistance Médicale à la Procréation (AMP) chez couple dont les 2 membres consentent
- Plus besoin d'être mariés, pas de délai de vie commune.
- S'ils n'ont plus de projet parental ou en cas de décès de l'un d'entre eux, les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, peuvent consentir
- À ce que leurs embryons soit accueillis par autre couple,
- À ce qu'ils soient utilisés à des fins de recherche (réflexion de 3 mois, 1 an quand décès d'1 conjoint)
- À ce qu'il soit mis fin à la conservation des embryons

Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011

- **Avant tout projet de réforme : débat public sous forme d'états généraux, organisés par le CCNE (au moins tous les 5 ans)**
- **Nouvel examen d'ensemble de la loi par le Parlement dans un délai maximal de sept ans**

Loi Touraine 01/01/2017

- Une simple opposition orale au prélèvement d'organe ne suffira plus:
- Les familles qui s'opposeraient en invoquant la volonté du défunt doivent faire valoir par écrit les circonstances dans lesquelles leur proche s'était exprimé à ce sujet.
- Possibilité de s'inscrire en ligne sur le registre national des refus pour le don d'organe, à partir du 23/01/2017
- L'opposition peut aussi être formulée sur papier libre

Les États généraux 2018 de la bioéthique

- ▀ Ils s'ouvrent sur cette question:
- ▀ "Quel monde voulons-nous pour demain ?"
- ▀ Ils ont duré six mois et devaient aboutir à une nouvelle loi sur la bioéthique à la fin de l'année 2018.

Quelques nouveaux thèmes ...

- **Les données de santé, notamment au regard du développement des objets connectés** et des risques d'atteintes à la vie privée ;
- **L'intelligence artificielle et les robots** et la responsabilité des professionnels de santé vis-à-vis de leur utilisation ;
- **La relation santé-environnement** et les responsabilités scientifiques et techniques de l'homme
- **La fin de vie (question sur la légalisation de l'assistance au suicide)**

Loi du 02 aout 2021

- **Elargissement de la PMA (couples de femmes, femmes célibataires)**
- **Droits des enfants nés d'une PMA reconnus et sécurisés : accès aux origines biologiques**
- **Autoconservation des gamètes sans motif médical**
- **Don croisé d'organes prélevés sur personnes vivantes facilité**
- **Transmission des informations génétiques**

Loi du 2 mars 2022

- **Renforce le droit à l'avortement**
- **Allongement du délai de 12 à 14 semaines (16SA)**
- **Autorisation pour les sage-femmes de pratiquer des IVG instrumentales**
- **En 2020 222 000 IVG pratiquées dont 16% durant les deux dernières semaines**

IVG dans le monde

- En Europe, 43 pays autorisent l'IVG
- 4 pays ont une autorisation restreinte : risque pour la santé ou la vie de la mère
- 2 pays (Andorre et Malte) n'autorisent pas l'IVG
- Délai moyen 12 semaines

Euthanasie et suicide assisté dans le monde (2015)

■ Euthanasie active légale dans 4 pays :

■ Colombie, Pays-Bas, Belgique, Luxembourg

■ Au Canada, élargissement depuis 2021 (aide médicale à mourir)

■ Suicide assisté : Suisse, 5 états des USA,

Le contexte européen

- Les règles au niveau européen ne sont pas univoques.
- Gestation pour autrui : non autorisée en France, autorisée en Angleterre, Belgique.
- Les lois espagnoles et britanniques sont les plus libérales pour la recherche sur l'embryon. La loi allemande interdit la recherche sur l'embryon...

Les lois de bioéthique en France en quatre dates clés

- **1994: Les lois de bioéthique de 1994 recouvrent à la fois l'affirmation des principes fondamentaux de respect du corps humain**
- **2004: Le cadre bioéthique est modifié une première fois par la loi du 06 août 2004**
- **2011: La révision de la loi du 6 août 2004 intervient avec la promulgation de la loi 7 juillet 2011**
- **2021: La 3ème révision des lois de bioéthique a donné lieu à la loi du 2 août 2021**

les prochaines étapes en matière bioéthique

- Les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation (décret n°2021-1243 du 28 septembre 2021)
- Les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raison non médicale (décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021)
- L'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur (décret n°2022-1187 du 25 août 2022)

Conclusion

La science continue de progresser à un rythme rapide.

La bioéthique est confrontée à de nouveaux défis.

L'exploration de ces dilemmes de manière ouverte et informée est crucial pour l'évolution harmonieuse de notre société.

Bibliographie

- ▶ Institut européen de bioéthique
- ▶ Documentaire France 5 : « L'enfant du double espoir » vu sur <https://www.youtube.com/watch?v=AAw5huBV2cU>
- ▶ Jodi Picoult, *ma vie pour la tienne*, 2004
- ▶ Lois de bioéthique : les étapes de la révision, ministère de la santé et de la solidarité
- ▶ CCNE : rapport de synthèse des états généraux de bioéthique